*Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 300 del 28 dicembre 2018 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

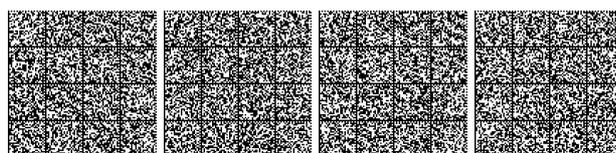
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 28 dicembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**N. 60**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio, modificazioni, rinnovi e importazione parallela, relativi a taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anadir»

*Estratto determina n. 1926/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: ANADIR

Titolare AIC: Istituto chimico internazionale dr. Giuseppe Rende S.r.l.

Confezione:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc-Al-Pa/Al-Al - AIC n. 037906029 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: omeprazolo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANADIR è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08213**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Teva»

*Estratto determina n. 1936/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: CLOZAPINA TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.. Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc - AIC n. 044349177 (in base 10);

«25 mg compresse» 60 compresse in blister al/pvc/pvdc - AIC n. 044349189 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo: clozapina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Clozapina Teva è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e dei dipartimenti di salute mentale o di specialisti in psichiatria e neuropsichiatria (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08214**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enapren»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1135 del 3 dicembre 2018*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ENAPREN, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione:

«5 mg compresse» 56 compresse in blister al/al - AIC n. 025682319 (in base 10) 0SHSDH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Principio attivo: enalapril maleato.

Numero di procedura: n. SE/H/0404/002/IAIN/046

Titolare AIC: Merck Sharp & Dohme Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Hertford Road, Hoddesdon - Hertfordshire, Regno Unito.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

*Stampati*

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08215**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Aurobindo Italia»

*Estratto determina n. 1916/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: DESLORATADINA AUROBINDO ITALIA.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., Via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al- AIC n. 045156080 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: desloratadina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Desloratadina Aurobindo Italia è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08216**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midazolam IBI»

*Estratto determina n. 1917/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: MIDAZOLAM IBI.

Titolare AIC: Istituto biochimico italiano G. Lorenzini S.p.a.

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml - AIC n. 035569058 (in base 10);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 3 ml - AIC n. 035569060 (in base 10);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml - AIC n. 035569072 (in base 10);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml - AIC n. 035569084 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: midazolam.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Midazolam IBI è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08217**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoxsalene G.L. Pharma»

*Estratto determina n. 1919/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: METOXSALENE G.L. PHARMA.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH - Schloßplatz 1 - 8502 Lannach - Austria.

Confezioni:

«20 microgrammi/ml soluzione per la modifica della frazione ematica» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045510017 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per la modifica della frazione ematica» 25 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045510029 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per la modifica della frazione ematica» 50 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045510031 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per la modifica della frazione ematica» 5 x 25 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045510043 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per la modifica di frazione ematica.

Validità prodotto integro: 5 anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: metoxsalene;

eccipienti: sodio cloruro, etanolo 96%, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: The Gwalior Forest Products Ltd. - P.O. Katha Mill, AB Road - 473551 Dist. Shivpuri, Madhya Pradesh - India.

Produttori del prodotto finito:

produzione:

G.L. Pharma GmbH - Arnethgasse 3 - 1160 Vienna - Austria;

confezionamento primario e secondario:

G.L. Pharma GmbH - Arnethgasse 3 - 1160 Vienna - Austria;

controllo di qualità:

G.L. Pharma GmbH - Industriestrasse 1 - 8502 Lannach - Austria;

G.L. Pharma GmbH - Arnethgasse 3 - 1160 Vienna - Austria;

rilascio dei lotti:

G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz 1 - 8502 Lannach - Austria.

Indicazioni terapeutiche: Metoxsalene G.L. Pharma 20 µg/ml soluzione è indicato negli adulti per uso extracorporeo nel trattamento palliativo del linfoma cutaneo a cellule T in stadio avanzato in pazienti che non hanno risposto ad altre forme di trattamento.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metoxsalene G.L. Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08218**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Mylan Pharma»**

*Estratto determina n. 1921/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: LINEZOLID MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: MYLAN S.P.A. - via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezione: «600 mg compresse rivestite con film» 10 x 1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043621085 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: linezolid.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linezolid Mylan Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, specialista malattie infettive, ematologo (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08219**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ertapenem ELC»**

*Estratto determina n. 1923/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: ERTAPENEM ELC.

Titolare A.I.C.: ELC GROUP s.r.o. - Karolinská 650/1, Karlín, 186 00 Praga 8, Repubblica Ceca.

Confezione: 1 g polvere per concentrato per concentrato per soluzione per infusione - 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046595017 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Dopo la ricostituzione: le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. Se non vengono usate immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'operatore. Le soluzioni diluite (circa 20 mg ertapenem/mL) sono stabili dal punto di vista fisico-chimico per 6 ore a temperatura ambiente (25°C) o per 24 ore tra 2°C ed 8°C (in frigorifero). Le soluzioni devono essere usate entro 4 ore dopo essere state rimosse dal frigorifero. Non congelare le soluzioni di Ertapenem ELC.

Condizioni particolari di conservazione:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 1,0g di ertapenem;

eccipienti: sodio bicarbonato (E500), sodio idrossido (E524) per aggiustare il pH a 7,5.

Produttore del principio attivo:

Savior Lifetec Corporation-Tainan site

Block B, 11, Da-Shuen 9th Rd., Xinshi Dist., Tainan City, 74145, Taiwan

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario:

Savior Lifetec Corporation-Tainan site

Block B, 11, Da-Shuen 9th Rd., Xinshi, Dist., Tainan City, 74145, Taiwan

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Savior Lifetec Corporation Tainan Branch Injection Plant

4F, 12 & 16, Chuangye Rd., Xinshi Dist., Tainan City, 74144, Taiwan

Controllo di qualità:

ACE Laboratories

3rd Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway,Edgware HA8 5AW, Regno Unito

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b., Budapest, 1136, Ungheria

Rilascio dei lotti:

Wave Pharma Limited

4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway, Edgware, HA8 5AW, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

trattamento:

Ertapenem è indicato nei pazienti pediatrici (di età compresa tra 3 mesi e 17 anni) e negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile ad ertapenem e quando è richiesta la terapia parenterale:

infezioni intraddominali;

polmonite acquisita in comunità;

infezioni ginecologiche acute;

infezioni della cute e dei tessuti molli del piede diabetico;

prevenzione:

Ertapenem è indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione del sito chirurgico dopo chirurgia colorettale elettiva.

Consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ertapenem ELC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08220**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Aurobindo»

*Estratto determina n. 1925/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: IRBESARTAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«150 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042107096 (in base 10);

«300 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042107108 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: principio attivo: irbesartan.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Irbesartan Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08221**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Ratiopharm»

*Estratto determina n. 1927/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: SIMVASTATINA RATIOPHARM.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041511395 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041511407 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041511419 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041511421 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 041511433 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041511445 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041511458 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041511460 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041511472 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: principio attivo: simvastatina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Ratiopharm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08222**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Teva»

*Estratto determina n. 1929/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: ETORICOXIB TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043684354 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: principio attivo: etoricoxib.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08223**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina EG»

*Estratto determina n. 1931/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al, A.I.C. n. 044609220 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al, A.I.C. n. 044609232 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al, A.I.C. n. 044609244 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in flacone Hdpe, A.I.C. n. 044609257 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 90 compresse in flacone Hdpe, A.I.C. n. 044609269 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 90 compresse in flacone Hdpe, A.I.C. n. 044609271 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo: ezetimibe e simvastatina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08224**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia»

*Estratto determina n. 1933/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: TEVA Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezione: 40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 040597306 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08225**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Krka»

*Estratto determina n. 1935/2018 del 6 dicembre 2018*

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka DD Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Confezioni:

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Opa/Al/Pvc-Al, A.I.C. n. 045043130 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Opa/Al/Pvc-Al, A.I.C. n. 045043142 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Opa/Al/Pvc-Al, A.I.C. n. 045043155 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Opa/Al/Pvc-Al, A.I.C. n. 045043167 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: enalapril e lercanidipina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di

riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08226**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Mylan»

*Estratto determina n. 1950/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: VALGANCICLOVIR MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC, A.I.C. n. 043146024 (in base 10);

«450 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC, A.I.C. n. 043146036 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: valganciclovir.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valganciclovir Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08227**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Mylan»

*Estratto determina n. 1951/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: SILDENAFIL MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/AL, A.I.C. n. 041047200 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/AL, A.I.C. n. 041047212 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: sildenafil citrato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08228**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina EG»

*Estratto determina n. 1952/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: PAROXETINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 035700172 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: paroxetina cloridrato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paroxetina EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08229**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Teva B.V.»

*Estratto determina n. 1953/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: BISOPROLOLO TEVA B.V.

Titolare A.I.C.: Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezione: «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 045554019 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ciascuna compressa di «Bisoprololo Teva B.V.» 2,5 mg contiene:

principio attivo: 2,5 mg di bisoprololo fumarato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale;

trattamento dell'angina pectoris cronica stabile cronica;

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sinistra sistolica in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bisoprololo Teva B.V.» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

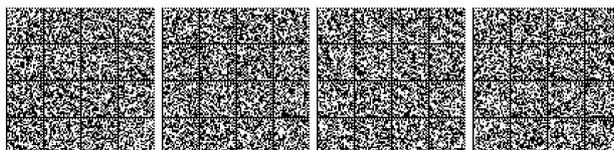
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08230**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost e Timololo Biogaran»**

*Estratto determina n. 1954/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: BIMATOPROST E TIMOLOLO BIOGARAN.

Titolare A.I.C.: Biogaran 15, Boulevard Charles de Gaulle, 92700 Colombes - Francia.

Confezioni:

«0.3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1×3 ml in flacone LDPE - A.I.C. n. 044984019 (in base 10);

«0.3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3×3 ml in flacone LDPE - A.I.C. n. 044984021 (in base 10);

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro:

diciotto mesi;

quattro settimane dopo la prima apertura.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C dopo la prima apertura.

Composizione:

principio attivo: un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (come 6,8 mg di timololo maleato);

eccipienti: fosfato disodio anidro, benzalconio cloruro, sodio cloruro, acido citrico monoidrato, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua depurata.

Produttore del principio attivo:

Bimatoprost: Everlight Chemical Industrial Corporation 12, Industrial Third Rd., Kuanyin Industrial District, Kuanyin Hsiang, Taoyuan Hsien - Taiwan;

Timololo: Sicor S.r.l., via Statale Briantea Km 36 n. 83, 23892 Bulciago (LC) - Italia.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay - Francia.

controllo di qualità e microbiologico: Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay - Francia.

controllo di qualità: Icare, Biopôle Clermont Limagne, 63360 Saint Beauzire - Francia.

rilascio dei lotti: Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay - Francia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimatoprost e Timololo Biogaran» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08231**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daptomicina Xellia»**

*Estratto determina n. 1955/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: DAPTOMICINA XELLIA.

Titolare A.I.C: Xellia Pharmaceuticals Aps, Dalslandsgade 11, København S, Copenhagen, Danimarca 2300.

Confezioni:

«350 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045055011 (in base 10);

«350 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045055023 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045055035 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045055047 (in base 10);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione e dopo la ricostituzione e diluizione del medicinale vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Composizione:

principio attivo: daptomicina;

eccipienti: sodio idrossido.

Produttore principio attivo: Xellia Pharmaceuticals Ltd, Szállás utca 1-3, Budapest 1107 - Hungheria.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario, confezionamento secondario: Gland Pharma Limited, Survey No. 143-148, 150&151; Near Gandimaisamma Cross Roads; D.P. Pally, Quthubullapur Mandal, Hyderabad, Ranga Reddy District, 500043 - India.

Controllo lotti:

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S - Danimarca;

Xellia Pharmaceuticals Ltd, Szállás utca 1-3, Budapest 1107 - Hungheria;

Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd., Tátra u. 27/b., Budapest 1136 - Hungheria.

Rilascio lotti: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S - Danimarca.

Indicazioni terapeutiche: «Daptomicina Xellia» polvere per soluzione iniettabile/per infusione è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni:

pazienti adulti e pediatrici (da 1 a 17 anni) con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI);

pazienti adulti con endocardite infettiva del cuore destro (RIE) da *Staphylococcus aureus*. Si raccomanda che la decisione di utilizzare daptomicina sia presa considerando la sensibilità antibatterica dell'organismo e basata sul parere di un esperto;

pazienti adulti con batteriemia da *Staphylococcus aureus* (SAB) quando è associata a RIE o a cSSTI.

La daptomicina è attiva solo contro i batteri Gram-positivi. Nelle infezioni miste, in cui si sospetta la presenza di batteri Gram-negativi e/o di alcuni tipi di batteri anaerobi, daptomicina deve essere somministrato in concomitanza con uno o più agenti antibatterici appropriati.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daptomicina Xellia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08232**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Aurobindo»

*Estratto determina n. 1956/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: PRAVASTATINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102, 21047 - Saronno (VA).

Confezioni:

«20 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041337460 (in base 10);

«40 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041337472 (in base 10);

«20 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041337484 (in base 10);

«40 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041337496 (in base 10).

Principio attivo: pravastatina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravastatina Aurobindo» è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. n. 041337460 e 041337472: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con A.I.C. n. 041337484 e 041337496: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08233**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Eurogenerici»

*Estratto determina n. 1957/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: RABEPRAZOLO EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041543036 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041543048 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: rabeprazolo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo Eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08234**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Generic Partners»

*Estratto determina n. 1958/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ETORICOXIB GENERIC PARTNERS.

Titolare A.I.C.: Generic Partners UK Ltd., 1 Doughty Street, Londra WC1N 2 PH Regno Unito.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045708017 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045708029 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045708031 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045708043 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045708056 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045708068 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045708070 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045708082 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Principio attivo: etoricoxib.

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (veg);

rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, lattosio monoidrato, biossido di titanio, triacetina, cera di carnauba.

Le compresse da 30 mg, 60 mg e 120 mg contengono anche ossido di ferro giallo e lacca di alluminio indaco carminio.

Produttore del principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-I & Unit-II), Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-HaIoI, District-Panchmahal, Gujarat, 389650, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti: RA Chem Pharma Ltd., Plot No-19/C, Road 18, IDA, Nacharam, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500076 India;

controllo dei lotti: Broughton Laboratories Ltd., Coleby House, Broughton Hall Business Park, Skipton, BD23 3AG Regno Unito;

rilascio dei lotti: Geryon Pharma Ltd., 18 Owen drive, Liverpool, L24 1YL Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Etoricoxib generic partners» è indicato in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a sedici anni per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

«Etoricoxib generic partners» è indicato in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a sedici anni per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib generic partners» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08235**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Mylan»

*Estratto determina n. 1959/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: EZETIMIBE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042752283 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: ezetimibe.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08236**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva»

*Estratto determina n. 1960/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: TADALAFIL TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045617026 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045617038 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045617040 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045617053 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045617065 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045617077 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045617089 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045617091 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045617103 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045617115 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045617127 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045617139 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045617141 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045617154 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045617166 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045617178 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045617180 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045617192 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 36×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045617204 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 36×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045617216 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 36×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045617228 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Tadalafil.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08237**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin DSM Sinochem»

*Estratto determina n. 1961/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: CASPOFUNGIN DSM SINOCHEM.

Titolare A.I.C.: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V Alexander Fleminglaan 1 2613 AX Delft - Olanda.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044610018 (in base 10);

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044610020 (in base 10);

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

flaconcini intatti: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

concentrato ricostituito: la stabilità chimico-fisica del prodotto ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili è stata dimostrata per 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che la procedura di apertura/ricostituzione/diluizione non precluda il rischio di contaminazione, il prodotto deve essere usato immediatamente.

soluzione di infusione diluita per il paziente: la stabilità chimico-fisica della soluzione per infusione diluita é stata dimostrata per 48 ore a 2 -8°C e per 24 ore a 25°C o meno, quando diluita con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%), 4.5 mg/ml (0.45%), o 2.25 mg/ml (0.225%) per infusione, o soluzione di Ringer lattato.

«Caspofungin» non contiene conservanti. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'operatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2 - 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Composizione:

principio attivo (flaconcino 50 *mg)*:

ciascun flaconcino contiene 50 mg di caspofungin (come acetato).

Eccipienti: saccarosio, mannitolo, acido cloridrico, concentrato (per l'aggiustamento del *pH)*, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, diossido di carbonio (per l'aggiustamento del *pH)*.

principio attivo (flaconcino 70 *mg)*:

ciascun flaconcino contiene 50 mg di caspofungin (come acetato).

Eccipienti: saccarosio, mannitolo, acido cloridrico, concentrato (per l'aggiustamento del *pH)*, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, diossido di carbonio (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produttore del principio attivo:

DSM Sinochem Pharmaceuticals NL, siti produttivi:

Intermedio

Shangai Techwell Biopharmaceutical Co., Ltd.

No. 4258, Jindu Road, Shangai, P.R. China

Principio attivo

Vita Life Laboratories Limited Village-Pathreri, Bilaspur Tauru Road District - Gurgaon, Haryana -122413 India

TEVA Pharmaceutical lndustries Ltd, siti produttivi:

Intermedio

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Co.-Debrecen site Pallagi út 13, Debrecen H-4042, Hungary

Final Drug Substance

Principio attivo

Teva Api India Ltd -Gajraula Site A-2, A-2/1, A-2/2 UPSIDC Industrial Area Bijnor Road, Gajraula, 244 235 District Jyotiba Phule Nagar, Uttar Pradesh, India

Produttore/i del prodotto finito

Produzione, confezionamento primario e secondario: Gland Pharma Limited Survey No 143-148 150&151 Near Gandimaisamma Cross Roadsn DP Pally Quthubuilapur Mandai, Ranga Reddy District, Hyderabad, IN-500 043, India.

Controllo di qualità:

Controllo chimico-fisico:

Pharmadox Healthcare, Ltd

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Activity: Chemical and physical control.

Controllo microbiologico:

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, HaI Far, Birzebbugia, BBG 300, Malta

Controllo chimico-fisico e microbiologico:

Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden, The Netherlands.

Siti alternativi di confezionamento secondario:

Pharmadox Healthcare, Ltd KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare, Ltd KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Sito di importazione EEA:

Pharmadox Healthcare, Ltd KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici.

Trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di sette giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace.

Terapia empirica di presunte infezioni fungine (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Caspofungin DSM Sinochem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08238**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlotinib Teva»

*Estratto determina n. 1962/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ERLOTINIB TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044643017 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044643029 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044643031 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044643043 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044643056 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044643068 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo:

dosaggio 25 mg: Erlotinib 25 mg (come erlotinib cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato e olio vegetale idrogenato;

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (e171), macrogol;

dosaggio 100 mg: Erlotinib 100 mg (come erlotinib cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato e olio vegetale idrogenato;

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (e171), macrogol;

dosaggio 150 mg: Erlotinib 150 mg (come erlotinib cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato e olio vegetale idrogenato;

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (e171), macrogol.

Indicazioni terapeutiche:

Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule (*Non-Small Cell Lung Cancer*, NSCLC):

«Erlotinib Teva» è indicato nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR.

«Erlotinib Teva» è indicato anche come trattamento di mantenimento (*switch maintenance*) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia.

«Erlotinib Teva» è indicato anche nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico.

Nel prescrivere «Erlotinib Teva», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza. Il trattamento non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con tumori *Epidermal Growth Factor Receptor* (EGFR)-IHC negativi.

Carcinoma pancreatico:

«Erlotinib Teva» in associazione con la gemcitabina è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.

Nel prescrivere «Erlotinib Teva», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza.

Non è stato dimostrato alcun vantaggio in termini di sopravvivenza per i pazienti con malattia localmente avanzata.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erlotinib Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08239**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Teva»

*Estratto determina n. 1963/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezione: «245 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043685116 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Tenofovir disoproxil.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08240**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlotinib Teva Italia»

*Estratto determina n. 1964/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ERLOTINIB TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. Piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044513012 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044513024 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044513036 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044513048 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044513051 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044513063 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Composizione:

principio attivo:

dosaggio 25 mg: Erlotinib 25 mg (come erlotinib cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato e olio vegetale idrogenato, talco;

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (e171), macrogol;

dosaggio 100 mg: Erlotinib 100 mg (come erlotinib cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato e olio vegetale idrogenato, talco;

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (e171), macrogol;

dosaggio 150 mg: Erlotinib 150 mg (come erlotinib cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato e olio vegetale idrogenato, talco;

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (e171), macrogol.

Indicazioni terapeutiche:

Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC):

Erlotinib Teva Italia è indicato nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR.

Erlotinib Teva Italia è indicato anche come trattamento di mantenimento (switch maintenance) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia.

Erlotinib Teva Italia è indicato anche nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico.

Nel prescrivere Erlotinib Teva Italia, devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza. Il trattamento non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con tumori Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-IHC negativi.

Carcinoma pancreatico:

Erlotinib Teva Italia in associazione con la gemcitabina è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.

Nel prescrivere Erlotinib Teva italia, devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza.

Non è stato dimostrato alcun vantaggio in termini di sopravvivenza per i pazienti con malattia localmente avanzata.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Erlotinib Teva Italia è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08241**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S».

*Estratto determina n. 1965/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ A/S.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezioni:

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043978156 (in base 10);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 5 flaconi in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043978168 (in base 10);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconi in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043978170 (in base 10);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 043978182 (in base 10);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 043978194 (in base 10);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 043978206 (in base 10).

Forma farmaceutica:

polvere per soluzione iniettabile/infusione (1000 mg/200 *mg)*;

polvere per soluzione per infusione (2000 mg/200mg).

Principio attivo: Amoxicillina e Acido clavulanico.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, internista (RNRL) per le confezioni con A.I.C. n. 043978156, A.I.C. n. 043978168, A.I.C. n. 043978182 e A.I.C. n. 043978194;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni con A.I.C. n. 043978170 e A.I.C. n. 043978206;

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08242**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva»

*Estratto determina n. 1966/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: TADALAFIL TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL- A.I.C. n. 043274834 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043274846 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043274859 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 043274861 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043274873 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043274885 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 043274897 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043274909 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043274911 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 112x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 043274923 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 112x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043274935 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 112x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043274947 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Tadalafil.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tadalafil Teva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08243**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eplerenone Accord»

*Estratto determina n. 1967/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: EPLERENONE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 043722216 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 043722228 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 043722230 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Pvc - A.I.C. n 043722242 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

Principio attivo: Eplerenone

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eplerenone Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quel-

le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08244**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Teva Italia»

*Estratto determina n. 1968/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezione: «10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 60 (2x30) compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044449054 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Perindopril e indapamide.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Perindopril E Indapamide Teva Italia è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08245**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide EG»

*Estratto determina n. 1969/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

Titolare AIC:

EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Confezione

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 038601237 (in base 10)

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film

Principio attivo:

losartan e idroclorotiazide

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide» EG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08246**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Mylan».

*Estratto determina n. 1970/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL MYLAN

Titolare AIC:

Mylan S.p.A. , Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

AIC n. 043112248(in base 10)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

AIC n. 043112251(in base 10)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

AIC n. 043112263(in base 10)

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film.

Composizione:

Principio attivo:

olmesartan medoxomil

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil Mylan» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08247**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva»

*Estratto determina n. 1971/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: TADALAFIL TEVA

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l. , Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 045617014 (in base 10);

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

AIC n. 043274950 (in base 10);

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL

AIC n. 043274962 (in base 10);

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 043274974 (in base 10);

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL

AIC n. 043274986 (in base 10);

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL

AIC n. 043274998 (in base 10);

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film

Principio attivo:

Tadalafil

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle

parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08248**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Mylan Pharma»

*Estratto determina n. 1972/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: LACIDIPINA MYLAN PHARMA

Titolare AIC:

Mylan S.p.A. , Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia

Confezione:

«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 043734072 (in base 10);

Confezione:

«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 043734084 (in base 10);

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film

Composizione:

Principio attivo:

Lacidipina

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacidipina Mylan Pharma» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08249**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Alter»

*Estratto determina n. 1973/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ROSUVASTATINA ALTER

Titolare AIC:

Laboratori Alter S.r.l., Via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 043806140 (in base 10);

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film

Principio attivo:

Rosuvastatina

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Alter» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08250**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Pharma»

*Estratto determina n. 1974/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: OMEPRAZOLO MYLAN PHARMA

Titolare AIC:

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia

Confezione:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043490287 (in base 10);

Confezione:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043490299 (in base 10);

Confezione:

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043490301 (in base 10);

Forma farmaceutica:

capsule rigide gastroresistenti

Principio attivo:

omeprazolo

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Mylan Pharma» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08251**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Chanelle»

*Estratto determina n. 1976/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ETORICOXIB CHANELLE

Titolare AIC:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Alu/Pvc/Al

AIC n. 043239211 (in base 10)

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film

Composizione:

Principio attivo:

etoricoxib

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib Chanelle» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08252**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Mylan»

*Estratto determina n. 1977/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044258402 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 044258414 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: escitalopram.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08253**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Aurobindo»

*Estratto determina n. 1978/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: MEMANTINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042241036 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: memantina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Memantina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08254**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Chanelle Medical»**

*Estratto determina n. 1979/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ZONISAMIDE CHANELLE MEDICAL.

Titolare A.I.C.: Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 044402218 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 044402220 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni di conservazione del prodotto finito: conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Principio attivo: zonisamide.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zonisamide Chanelle Medical» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08255**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Germed Pharma»**

*Estratto determina n. 1985/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ATORVASTATINA GERMED PHARMA.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l. - via Venezia 2, 20834 Nova Milanese (MB) - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045067016 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045067028 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045067030 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045067042 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045067055 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045067067 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo:

10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

20 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

30 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

40 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

60 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

80 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

eccipienti:

cellulosa, microcristallina E460;

lattosio monoidrato;

carbonato di calcio E170;

idrossipropil cellulosa E463;

croscarmellosio sodico tipo A E468;

silice idrofobica colloidale E551;

magnesio stearato E572;

film di rivestimento:

hypromellose E464;

macrogol;

diossido di titanio E171;

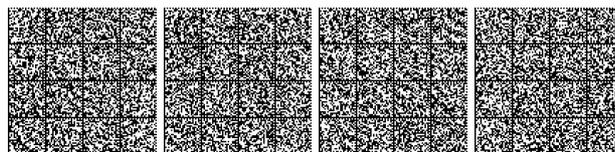
talco E553b.

Produttore/i del principio attivo:

DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited - Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa - Distt. Nawanshahr, Punjab - 144 533, India.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l. - Borgo San Michele S.S. 156 Km 47,600 - 04100 Latina (LT) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia:

atorvastatina Germed Pharma è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata;

atorvastatina Germed Pharma è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

prevenzione della malattia cardiovascolare:

prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Germed Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08256**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo SOS»

*Estratto determina n. 1980/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: OMEPRAZOLO SOS.

Titolare A.I.C.: SO.SE.Pharm S.r.l., via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (Roma), Italia.

Confezione: «40 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042601031 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Principio attivo: omeprazolo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo SOS» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

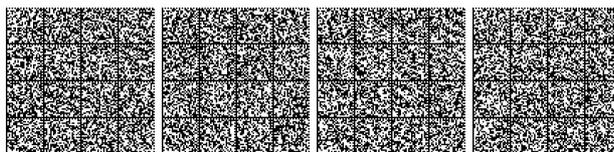
**18A08257**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melfalan Teva»

*Estratto determina n. 1982/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: MELFALAN TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Confezione: «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente - A.I.C. n. 045974019 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro:

periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita (confezione non aperta): diciotto mesi;

periodo di validità dopo la ricostituzione: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è limitata e la soluzione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. La soluzione ricostituita (5 mg/ml) deve essere trasferita nella sacca per infusione in meno di trenta minuti e la soluzione diluita deve essere completamente somministrata entro un'ora dalla ricostituzione. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari di conservazione: il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito e diluito.

Composizione:

principio attivo: melfalan;

eccipienti:

polvere: povidone k12, acido cloridrico (per l'aggiustamento del PH);

solvente: citrato di sodio, glicole propilenico, etanolo anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

«Melfalan Teva», al dosaggio convenzionale per via endovenosa, è indicato per il trattamento del mieloma multiplo e del carcinoma ovarico;

«Melfalan Teva», ad alto dosaggio per via endovenosa, è indicato nel trattamento del mieloma multiplo e del neuroblastoma nell'infanzia, con o senza trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Melfalan Teva», somministrato per perfusione arteriosa regionale, è indicato nel trattamento del melanoma maligno localizzato delle estremità e del sarcoma dei tessuti molli localizzato dell'estremità.

Nelle suddette indicazioni «Melfalan Teva» può essere usato da solo o in associazione con altri farmaci citotossici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Melfalan Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08258**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Zentiva»

*Estratto determina n. 1983/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: EZETIMIBE ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l, viale Bodio n. 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045008087 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045008099 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: ezetimibe.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08259**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Chanelle Medical»

*Estratto determina n. 1992/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: IVABRADINA CHANELLE MEDICAL.

Titolare A.I.C.: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione calendario - A.I.C. n. 044761029 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione calendario - A.I.C. n. 044761031 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione calendario - A.I.C. n. 044761056 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044761082 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044761094 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044761118 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione calendario - A.I.C. n. 044761157 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione calendario - A.I.C. n. 044761169 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL confezione calendario - A.I.C. n. 044761183 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044761219 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044761221 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044761245 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: ivabradina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone, tipo A (E1202), silice colloidale anidra (E551), olio di ricino idrogenato;

film di rivestimento: opadry arancio, idrossipropilmetilcellulosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), biossido di titanio (E171), acido stearico (E570), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

agente lucidante: cera carnauba.

Produttore del principio attivo: Ind Swift Laboratories Limited, Village-Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi District - S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab, India.

Produttori del prodotto finito:

produzione: Ind-Swift Limited, Village Jawaharpur, Derabassi District SAS Nagar (Mohali) 140507 Punjab, India;

confezionamento primario e secondario:

Chanelle Medical, Dublin Road Loughrea County Galway, Irlanda (solo secondario);

JSC Grindeks, Krustpils Iela 53, Riga LV-1057, Lettonia (solo secondario);

Ind-Swift Limited, Village Jawaharpur, Derabassi District SAS Nagar (Mohali) 140507 Punjab, India;

controllo dei lotti:

Chanelle Medical, Dublin Road Loughrea County Galway, Irlanda;

JSC Grindeks, Krustpils Iela 53, Riga LV-1057, Lettonia;

Reading Scientific Services Limited - Reading Science Centre, Whiteknights Campus, Pepper Lane, Reading, RG66LA, Regno Unito;

Lucideon Limited, Queens Road, Penkull, Stoke On Trent, ST47LQ, Regno Unito;

Catalent Micron Technologies Limited, Crossways Boulevard, Crossways, Dartford, Kent, DA26QY, Regno Unito;

ALS Food and Pharmaceutical, 2 Barthlolmews Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, Ely, CB7 4ZE, Regno Unito;

FDAS (Food And Drug Analytical Services Limited) - Biocity, Pennyfoot Street, Nottingham NG11GD, Regno Unito;

ILS Limited, London Road, Shardlow Business Park, Shardlow Derby, DE722GD, Regno Unito;

rilascio dei lotti:

Chanelle Medical, Dublin Road Loughrea County Galway, Irlanda;

JSC Grindeks, Krustpils Iela 53, Riga LV-1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico dell'*angina pectoris* cronica stabile: «Ivabradina» è indicata per il trattamento sintomatico dell'*angina pectoris* cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm.

«Ivabradina» è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante;

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica: «Ivabradina» è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivabradina Chanelle Medical» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08260**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Fb Health»

*Estratto determina n. 1993/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: PREGABALIN FB HEALTH.

Titolare A.I.C.: FB Health S.p.A., via Piceno Aprutina n. 47 - 63100 Ascoli Piceno, Italy.

Confezioni:

«20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone hdpe da 250 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 045561014 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione orale» 2 flacone hdpe da 250 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 045561026 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni (36 mesi).

Dopo la prima apertura, non conservare al di sopra dei 25°C ed utilizzare entro 3 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni ml contiene 20 mg di pregabalin;

eccipienti: metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato, anidro (E339), sucralosio (E955), aroma di fragola, idrossido di sodio (per aggiustamento del *pH)*, acqua depurata.

Rilascio dei lotti: Anfarm Hellas SA, 61st km National Road Athens-Lamia, Schimatari Viotias 32009, Greece.

Produzione, confezionamento: Anfarm Hellas SA, 61st km National Road Athens-Lamia, Schimatari Viotias 32009, Greece.

Controllo dei lotti: Anfarm Hellas SA, 61st km National Road Athens-Lamia, Schimatari Viotias 32009, Greece.

Produttore principio attivo:

Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Ememk Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel;

Teva API India Ltd., Gajraula site, Plot Nos A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula - 244 235 (Uttar Pradesh), India.

Indicazioni terapeutiche:

epilessia: «Pregabalin FB Health» soluzione orale è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o assenza di generalizzazione secondaria;

disturbo d'ansia generalizzata: «Pregabalin FB Health» soluzione orale è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin FB Health» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08261**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Mylan»

*Estratto determina n. 1975/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Confezioni:

«25 mg compresse» 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 044467177 (in base 10);

«100 mg compresse» 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 044467189 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: clozapina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clozapina Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di dipartimenti di salute mentale, da parte di specialisti - psichiatra, neuropsichiatra (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08262**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delazo»

*Estratto determina n. 1981/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: DELAZO.

Titolare AIC: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Str. Pallini, Attiki, 153 51 - Grecia.

Confezioni:

«20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 11 ml - AIC n. 044619017 (in base 10);

«20 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 11 ml - AIC n. 044619029 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Principio attivo: dorzolamide

Eccipienti: idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato (diidrato), sodio idrossido (per regolazione del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Crystal Pharma S.A.U. Parque Tecnológico, Parcela 105, Boecillo (Valladolid) 47151, Spain.

Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek-Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva, 8412316, Israel.

Produttori del prodotto finito

Produzione:

Excelvision 27 st. La Lombardière, Zl La Lombardière, Annonay 07100, France.

Confezionamento primario e secondario:

primario:

Excelvision 27 st. La Lombardière, Zl La Lombardière, Annonay 07100, France;

Pharmathen SA 6 Dervenakion Str, Pallini 15351 Grecia.

secondario:

Servipac Cours Offenbach Route de Montelier Valence 26000, France.

Controllo e rilascio dei lotti:

Excelvision 27 st. La Lombardière, Zl La Lombardière, Annonay 07100, France;

Pharmathen SA 6 Dervenakion Str, Pallini 15351 Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

Delazo collirio, soluzione è indicato:

- come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti;

- come monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti sono controindicati;

- nel trattamento della pressione intraoculare elevata in caso di ipertensione oculare, glaucoma ad angolo aperto e glaucoma pseudoesfoliativo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Delazo è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08263**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram EG»

*Estratto determina n. 1984/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ESCITALOPRAM EG.

Titolare AIC: EG S.p.a. Via Pavia, 6 20136 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 042578435 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 042578447 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: escitalopram.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Escitalopram EG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08264**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril EG»

*Estratto determina n. 1998/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ENALAPRIL EG.

Titolare AIC: EG S.p.A. Via Pavia 6 20136 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse» 105 compresse in blister al/opa/al/pvc - AIC n. 036171344 (in base 10);

«5 mg compresse» 120 compresse in blister al/opa/al/pvc - AIC n. 036171357 (in base 10);

«20 mg compresse» 105 compresse in blister al/opa/al/pvc - AIC n. 036171369 (in base 10);

«20 mg compresse» 120 compresse in blister al/opa/al/pvc - AIC n. 036171371 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: enalapril maleato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Enalapril EG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08265**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Aurobindo»

*Estratto determina n. 1999/2018 del 7 dicembre 2018*

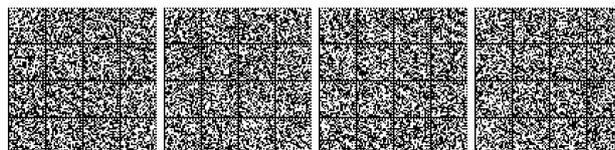
Medicinale: CANDESARTAN AUROBINDO

Titolare AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., Via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

Confezione:

«8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 042841041 (in base 10);

Confezione:

«16 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 042841054 (in base 10);

Confezione:

«32 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 042841066 (in base 10);

Forma farmaceutica:

Compresse

Principio attivo:

Candesartan cilexetil

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Candesartan Aurobindo» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08266**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aclonia»

*Estratto determina n. 2000/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ACLONIA

Titolare AIC:

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion street - Pallini 15351 - Attiki, Grecia

Confezione

«70 mg/2800 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044578019 (in base 10)

Confezione

«70 mg/2800 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044578021 (in base 10)

Confezione

«70 mg/5600 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044578033 (in base 10)

Confezione

«70 mg/5600 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044578045 (in base 10)

Forma farmaceutica:

Compressa

Validità prodotto integro:

2 anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Composizione

Principio attivo:

acido alendronico e colecalciferolo

Eccipienti:

Lattosio anidro

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Olio di girasole raffinato

Butilidrossitoluene (BHT)- E321

Gelatina

Saccarosio

Amido di mais

Silicato di magnesio e alluminio

Rilascio lotti

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Street - Pallini 15351 - Attiki, Grecia

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5 - Rodopi, 69300 - Grecia

Controllo lotti

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Street - Pallini 15351 - Attiki, Grecia

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes - Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300 - Grecia

Produttore prodotto finito

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300 - Grecia

Confezionamento primario e secondario

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Street - Pallini 15351 - Attiki, Grecia

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5 - Rodopi, 69300 - Grecia

Produttore principio attivo

Sodio alendronato triidrato:

Medichem, S.A., Poligono Industrial De Celra, Girona, 17460, Celra - Spagna

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19, Pelplińska Str., Starogard Gdański, 83-200, Polonia

Colecalciferolo (forma di cristallo):

Fermenta Biotech Limited - Takoli, Mandi - 175 121 - Nagwain, Himachal Pradesh - India

Fermenta Biotech Limited, Z-109 B & C, Sez II, Taluka - Vagara, Dist: Bharuch - 392 130, Dahej Gujarat, India

Colecalciferolo concentrato (forma polvere)

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

Indicazioni terapeutiche:

«Aclonia» è indicato per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale in donne a rischio di insufficienza di vitamina D. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

«Aclonia» è indicato per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale in donne che non sono in trattamento con integratori di vitamina D e sono a rischio di insufficienza di vitamina D. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aclonia» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08267**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atosiban Accord»

*Estratto determina n. 2001/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: ATOSIBAN ACCORD

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road - North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Confezione:

«6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in vetro

AIC n. 043671027 (in base 10);

Forma farmaceutica:

Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Validità prodotto integro:

2 anni

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Composizione

Principio attivo:

Ogni siringa preriempita con 0,9 ml di soluzione contiene 6,75 mg di atosiban (come acetato)

Eccipienti:

Mannitolo

Acido cloridrico 1M

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo:

Hybio Pharmaceutical Co., Ltd., No. 37, Keji C. 2nd St., Shenzhen Hi-tech Industrial Park, Post Code: 518057, Guangdong, P.R. China., 518057 - Cina

Produttore del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot numbers 457 and 458, Sarkhej- Bavla Highway, Matoda Sarkhej- Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad Gujarat 382210 - India

Controllo di qualità:

Astron Research Limited, 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road - Harrow, Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito

Pharmavalid Ltd., Tátra u. 27/b, Budapest, 1136 - Ungheria

Wessling Hungary Kft., Anonymus u. 6., Budapest, 1045 - Ungheria

Rilascio dei lotti:

Wessling Hungary Kft., Anonymus u. 6., Budapest, 1045 - Ungheria

Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito

*Confezionamento secondario*

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito

Laboratori Fundació DAU , C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040 - Spagna

Synoptis Industrial Sp. z o. o. , ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz, Polonia

Indicazioni terapeutiche:

«Atosiban Accord» è indicato per ritardare la nascita prematura imminente in pazienti adulte in stato di gravidanza con:

contrazioni uterine regolari della durata minima di 30 secondi ad una frequenza ≥ 4 ogni 30 minuti

dilatazione cervicale da 1 a 3 cm (0-3 per nullipare) e scomparsa del collo uterino di ≥ 50%

età gestazionale da 24 a 33 settimane complete

un'età gestazionale da 24 a 33 settimane completate

frequenza cardiaca normale del feto.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atosiban Accord» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08268**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Damine»

*Estratto determina n. 2002/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: DAMINE.

Titolare A.I.C.: Ever Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml - A.I.C. n. 045369016 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 10 cartucce da 3 ml - A.I.C. n. 045369028 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 30 cartucce da 3 ml - A.I.C. n. 045369030 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 2x5 cartucce da 3 ml - A.I.C. n. 045369042 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 6x5 cartucce da 3 ml - A.I.C. n. 045369055 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 3x10 cartucce da 3 ml - A.I.C. n. 045369067 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in cartuccia.

Validità prodotto integro:

prodotto integro: due anni;

dopo la prima apertura: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per quindici giorni a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura e di ulteriore manipolazione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non refrigerare né congelare.

Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere dalla luce.

Il prodotto deve essere conservato alle stesse condizioni dopo l'apertura e tra un prelievo e l'altro.

Composizione:

principio attivo: apomorfina cloridrato emidrato;

eccipienti: metabisolfito di sodio (E223); acido cloridrico (per regolare il pH); sodio idrossido (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Macfarlan Smith Limited, 10, Wheatfield Road, EH112QA Edinburgh, Regno Unito;

Sanofi Chimie, Toute d'Avignon, 30390 Aramon, Francia.

Produzione prodotto finito: Recipharm Monts, 18, rue de Montbazon, 37260 Monts, Francia.

Confezionamento secondario:

Recipharm Monts, 18, rue de Montbazon, 37260 Monts, Francia;

Ever Pharma Jena GmbH, Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germania.

Controllo dei lotti:

Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germania;

Recipharm Monts, 18, rue de Montbazon, 37260 Monts, Francia.

Rilascio dei lotti:

Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germania;

Ever Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeno «on-off») in pazienti affetti da morbo di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali orali anti-Parkinson.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Damine» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08269**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Koanaa»

*Estratto determina n. 2005/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: BORTEZOMIB KOANAA.

Titolare A.I.C.: Koanaa Healthcare Limited - 4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak, Broadway, Edgware - Middlesex HA85AW Regno Unito.

Confezione: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044620019 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: bortezomib (come estere boronico del mannitolo);

eccipienti: mannitolo (E421).

Produttore principio attivo: Shilpa Medicare Limited - Unit-2, Plot No's: 33, 33A, 40 to 47 - Raichur Industrial growth centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur -584 134, Raichur, Karnataka, India.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Shilpa Medicare Limited - Unit IV, Plot No. S-20 to S-24/A, Pharma SEZ, APIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-Dist, Telangana State, 509301, India.

Rilascio lotti: Wave Pharma Limited - 4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway, Edgware, HA8 5AW Regno Unito.

Controllo lotti:

ACE Laboratories Limited - 3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway, Edgware, HA8 5AW Regno Unito;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tátra u. 27/b, Budapest, 1136 - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

«Bortezomib» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale peghilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib» in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Koanaa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08271**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parycod»

*Estratto determina n. 2010/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: PARYCOD.

Titolare A.I.C.: Farto S.r.l. Farmaco Biochimico Toscano, viale Alessandro Guidoni n. 97 - 50127 Firenze (Italia).

Confezioni:

«500 mg/30 mg compresse effervescenti» 8×2 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 044909012 (in base 10);

«500 mg/30 mg granulato effervescente» 10 bustine carta/PE/AL/PE - A.I.C. n. 044909024 (in base 10).

Forma farmaceutica:

500 mg/30 mg compresse effervescenti: compresse effervescenti;

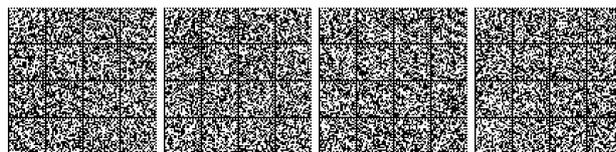
500 mg/30 mg granulato effervescente: granulato effervescente.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

500 mg/30 mg compresse effervescenti: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

La mezza compressa può essere conservata per 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce;

500 mg/30 mg granulato effervescente: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione:

500 mg/30 mg compresse effervescenti:

principio attivo: ogni compressa effervescente contiene: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato emiidrato pari a 30 mg di codeina fosfato;

eccipienti: sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, simeticone, aroma arancia, sucralosio;

500 mg/30 mg granulato effervescente:

principio attivo: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato emiidrato pari a 30 mg di codeina fosfato;

eccipienti: sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, simeticone, aroma arancia, sucralosio.

Produttore del principio attivo:

il principio attivo codeina fosfato emiidrato è prodotto da: S.A.L.A.R.S S.p.A., via S. Francesco n. 5 - 22100 Como (Italia);

il principio attivo paracetamolo è prodotto da: Atabay kimya Sanayi Ve Ticaret As Istanbul, Turchia, presso: Atabay kimya Sanayi Ve Ticaret As Kocaeli, Turchia; Atabay kimya Sanayi Ve Ticaret As Istanbul, Turchia.

Produttori del prodotto finito:

compresse effervescenti: Special Product's Line S.p.A., via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1 - 03012 Anagni (FR), Italia;

granulato effervescente: Special Product's Line S.p.A., via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1 - 03012 Anagni (FR), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

la combinazione paracetamolo e codeina è indicata nel trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli;

la codeina è indicata nei pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore moderato acuto che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come il paracetamolo o l'ibuprofene (da solo).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Parycod» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08272**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arnigel»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1179/2018 dell'11 dicembre 2018*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ARNIGEL anche nella forma e confezione di seguito indicata.

Confezione: A.I.C. n. 045876024 - «7% gel» tubo in alluminio da 45 g.

Forma farmaceutica: gel.

Principio attivo: arnica montana tintura madre 7%.

Le etichette, corrette e approvate, sono allegate alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boiron (codice SIS 3917).

Codice pratica: N1B/2018/1221.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP (senza obbligo di prescrizione medica).

*Stampati*

Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08273**

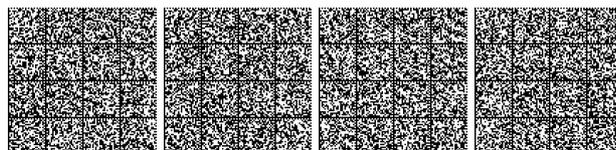
## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tibolone Aristo»

*Estratto determina n. 2004/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: TIBOLONE ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino, Germania.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 045795010 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 045795022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 2,5 mg di tibolone;

eccipienti: amido di patate, magnesio stearato (vegetale), ascorbil palmitato, lattosio monoidrato.

Produttore/i del principio attivo:

Symbiotica Speciality Ingredients sdn bhd, Lot. 518 Jalan Waja 4, Taman Industri Waja, Kulim, Kedah - 09000 Malesia;

Newchem S.p.A, via Roveggia n. 47 - 37136 Verona, Italia.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Lindopharm GmbH, Neustr. 82, Hilden - 40721 Germania.

Confezionamento primario e secondario:

confezionamento primario: Lindopharm GmbH, Neustr. 82, Hilden - 40721 Germania;

confezionamento secondario:

Lindopharm GmbH, Neustr. 82, Hilden - 40721 Germania;

Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, Wernigerode - D-38855 Germania;

Esparma Pharma Services GmbH, Bielefelder str.1+39171 sulzetal OT Osterweddinger, Germania;

Unitax Pharmalogistik Gmbh, An den Gehren 1, Schoenefeld, Brandenburg - 12529 Germania.

Controllo di qualità:

Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, Wernigerode, Germania;

Lindopharm GmbH, Neustr. 82, Hilden - 40721 Germania;

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG, Ostpreußendamm 72/74 - D-12207 Berlino, Germania.

Rilascio dei lotti: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-10 - 13435 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da *deficit* di estrogeni nelle donne in post-menopausa, dopo più di un anno dalla menopausa. Per tutte le donne, la decisione di prescrivere tibolone deve essere basata su una valutazione dei rischi individuali complessivi della paziente e, in particolare nelle donne di età superiore ai sessanta anni, si deve tenere in considerazione il rischio di *ictus*.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tibolone Aristo» è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 045795010: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 045795022: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08274**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Accord»

*Estratto determina n. 2009/2018 del 7 dicembre 2018*

Medicinale: DONEPEZIL ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex - HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041015215 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041015227 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: donepezil cloridrato monoidrato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Donepezil Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatria, psichiatra (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08275**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theracap»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1149 del 10 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: B.I.z.) Altre variazioni, relativamente al medicinale THERACAP;

Codice pratica: VN2/2017/113.

Si approva l'aggiornamento dell'ASMF di un produttore della sostanza attiva Sodio Ioduro (I-131) già approvato;

relativamente al medicinale THERACAP, nella forma e confezione sotto elencata: A.I.C. n. 039029018 - «37-5550 MBQ capsula rigida» 1 capsula.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale n. 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 Milano (MI) Italia.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08276**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (I-131) GE Healthcare».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1150 del 10 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: B.I.z.) Altre variazioni, relativamente al medicinale SODIO IODURO (l-131) GE HEALTHCARE;

Codice pratica: VN2/2017/114.

Si approva l'aggiornamento dell'ASMF di un produttore della sostanza attiva Sodio Ioduro (I-131) già approvato;

relativamente al medicinale Sodio Ioduro (l-131) GE Healthcare, nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 039083011 - «74 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 039083023 - «925 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale n. 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 Milano (MI) Italia.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08277**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minirin/DDAVP»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1109/2018 del 28 novembre 2018*

Si autorizzano le seguenti variazioni Tipo II, n. 3) C.I.4):

Adeguamento degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto *RCP)* e foglio illustrativo (FI), alla nuova versione del CCDS (versione 16), con inserimento di nuove informazioni di sicurezza.

Si riformulano i paragrafi 2,3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1 e 6.2 del RCP e i paragrafi 2 e 4 del FI.

Adeguamento del RCP e del FI al QRD template, versione corrente.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale MINIRIN/DDAVP, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 023892021 - «4 mcg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/426

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a. (Codice SIS 7051)

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08278**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xyzal»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1110/2018 del 28 novembre 2018*

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b):

Aggiunta di un produttore di principio attivo supportato da un ASMF, relativamente alla specialità medicinale XYZAL, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: DE/H/0299/001/II/084

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a. (Codice SIS 0176).

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08279**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belkyra»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1111/2018 del 28 novembre 2018*

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, C.I.11b):

aggiornamento del Risk Management Plan (RMP) per l'inclusione dei materiali educazionali e la riclassificazione dell' «uso off label» come «rischio potenziale rilevante»;

modifiche minori;

Tipo II, C.I.z):

aggiornamento delle informazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (rcp), nel foglio illustrativo e nell'etichettature secondo i commitment conseguenti alla procedura Repeat-use (RU);

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale BELKYRA, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 044896013 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 4 flaconcini in vetro da 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: APIL Allergan Pharmaceuticals International Limited (Codice SIS 4213)

Numero procedura: SE/H/1547/II/004/G

*Stampati*

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08280**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alcover»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1136/2018 del 4 dicembre 2018*

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.6a):

Modifica del paragrafo 4.1, per restrizione delle indicazioni terapeutiche e conseguente modifica delle informazioni contenute al paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezioni del Foglio illustrativo, su richiesta dell'ufficio di FV e in ottemperanza al parere CTS del 13, 14 e 15 giugno 2016.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale ALCOVER, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 027751066 - «17,5% soluzione orale» 1 flacone 140 ml;

A.I.C. n. 027751078 - «17,5% soluzione orale» 12 flaconi 10 ml.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. (Codice SIS 0223).

Codice pratica: VN2/2016/290.

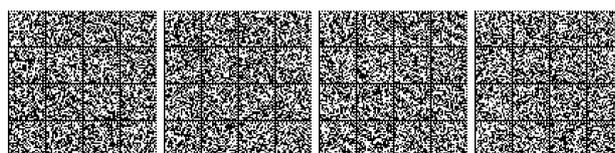
*Stampati*

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08281**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Ratiopharm».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1130 del 3 dicembre 2018*

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.2.a) Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per allineamento al prodotto di riferimento, relativamente al medicinale ACETILCISTEINA RATIOPHARM;

Codice pratica: VN2/2017/131.

Per la variazione di tipo II: C.I.4 è autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto dal paragrafo 4.2 al 4.9 e dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo; per la variazione di tipo IB: C.I.2.a) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto dei paragrafi 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3, relativamente al medicinale Acetilcisteina Ratiopharm, nella forma e confezione:

A.I.C. n. 034256026 - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH con sede legale e domicilio in Graf-Arco Strasse 3, D-89079 - ULM (Germania)

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08282**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Aciclovir Almus» e «Aciclovir Almus Pharma».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1131 del 3 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.d.1.e) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente ai medicinali: ACICLOVIR ALMUS e ACICLOVIR ALMUS PHARMA.

Codici pratica:

VN2/2018/259;

VN2/2018/260.

Si approva la seguente variazione: ampliamento dei limiti per le specifiche impurezza B e impurezze totali nel prodotto finito rispetto a quelli attualmente autorizzati al rilascio e alla *shelf-life*, come riportato di seguito:

| Da | A |
|---|---|
| Impurezza B (al rilascio e alla *shelf-life*) ≤ 0,2% | Impurezza B (al rilascio e alla *shelf-life*) ≤ 0,7% |
| Impurezze totali (al rilascio e alla *shelf-life*) ≤ 1,0% | Impurezze totali (al rilascio e alla *shelf-life*) ≤ 1,5% |

relativamente al medicinale: «Aciclovir Almus», nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 033868011 - «800 mg compresse» 35 compresse;

A.I.C. n. 033868023 - «400 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 033868035 - «5% crema» tubo 10 g,

e relativamente al medicinale: «Aciclovir Almus Pharma», nella forma e confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 040607018 - «5% crema» 1 tubo da 3 g.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea n. 11/10 - 16121 - Genova (GE) Italia.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08283**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prixar»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1132 del 3 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PRIXAR.

Numero di procedura: n. DE/H/xxxx/WS/364

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, e 4.8, e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Prixar», nella forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B - CAP 20158, Italia, codice fiscale 00832400154.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08284**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assieme»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1133 del 3 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali ASSIEME;

Numero di procedura: n. SE/H/0258/003/II/078.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Assieme», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro n. 6/C - cap 20080 - Italia, codice fiscale 11991420156.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08285**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamlo»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1134 del 3 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4.z) Aggiornamento delle informazioni del prodotto per medicinali contenenti più di una sostanza attiva, in linea con le attuali informazioni del medicinale di riferimento (Istin Norvasc-Pfizer UK/H5127 e Tritace-Sanofi DE/H/2625), relativamente al medicinale TRIAMLO;

Numero di procedura: n. CZ/H/0674/001-005/II/012.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Triamlo», nella forme e confezioni autorizzate;

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (Mi), viale Luigi Bodio n. 37/B - cap 20158 - Italia, codice fiscale 00832400154.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08286**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (I-131) GE»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1151 del 10 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: B.I.z.) Altre variazioni, relativamente al medicinale SODIO IODURO (I-131) GE;

Codice pratica: VN2/2017/115.

Si approva l'aggiornamento dell'ASMF di un produttore della sostanza attiva sodio ioduro (I-131) già approvato.

Relativamente al medicinale «Sodio Ioduro (I-131) GE», nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 041793011 - «74 mbq/ml soluzione orale» 1 flaconcino multidose da 0,5 a 10 ml;

A.I.C. n. 041793023 - «925 mbq/ml soluzione orale» 1 flaconcino multidose da 1,0 a 10 ml.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 Milano (Mi) - Italia.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08287**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodiacap»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1152 del 10 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.z.) Altre variazioni, relativamente al medicinale SODIACAP.

Codice pratica: VN2/2017/117.

Si approva l'aggiornamento dell'ASMF di un produttore della sostanza attiva Sodio Ioduro (I-131) già approvato.

Relativamente al medicinale «Sodiacap», nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 038977017 - «0,333 mbq capsule rigide» 5 capsule;

A.I.C. n. 038977029 - «0,333 mbq capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 038977031 - «0,592 mbq capsule rigide» 5 capsule;

A.I.C. n. 038977043 - «0,592 mbq capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 038977056 - «1,11 mbq capsule rigide» 5 capsule;

A.I.C. n. 038977068 - «1,11 mbq capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 038977070 - «2,035 mbq capsule rigide» 5 capsule;

A.I.C. n. 038977082 - «2,035 mbq capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 038977094 - «3,7 mbq capsule rigide» 5 capsule;

A.I.C. n. 038977106 - «3,7 mbq capsule rigide» 10 capsule;

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08288**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobenguano [131 I] Ge Healthcare T».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1153 del 10 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: B.I.z.) Altre variazioni, relativamente al medicinale IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T;

Codice pratica: VN2/2017/294.

Si approva l'aggiornamento dell'ASMF di un produttore della sostanza attiva Sodio Ioduro (I-131) già approvato.

Relativamente al medicinale «Iobenguano [131 I]», «GE Healthcare T», nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 038976015 - «185 mbq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico» 1 flaconcino monodose da 2 o 6 ml;

A.I.C. n. 038976039 - «246,7 mbq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico» 1 flaconcino monodose da 7,5 ml;

A.I.C. n. 038976041 - «493,3 mbq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico» 1 flaconcino monodose da 7,5 ml.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08289**

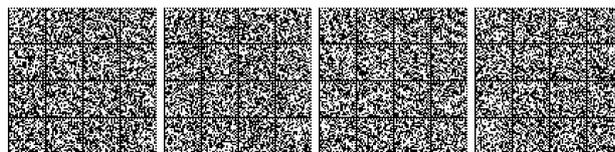
## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Angizem», «Diladel» e «Tildiem».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1154 del 10 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali ANGIZEM e TILDIEM;

variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DILADEL;

Codice pratica: VN2/2018/46.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.5 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «Angizem», «Diladel» e «Tildiem», per tutte le forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia;

Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (Mi) - Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08290**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutiformo»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1155 del 10 dicembre 2018*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: B.II.e).7.z); variazioni di tipo $IA_{IN}$: B.II.b).1.a), B.III.1.a).2); e variazione di tipo IB: B.II.c).2.d), relativamente al medicinale FLUTIFORMO.

Numero di procedura: n. UK/H/xxxx/WS/333.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

variazione di tipo II n. B.II.e).7. Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) z) altra variazione;

variazione di tipo $IA_{IN}$, B.II.b).1. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito a) Sito di imballaggio secondario;

variazione di tipo IB, B.II.c).2. Modifica del metodo di prova di un eccipiente *d)* altre modifiche in una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta);

variazione di tipo IA, B.III.1.a). Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, per una sostanza attiva 2) Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Serbelloni Gabrio, 4, cap 20122, Italia, codice fiscale n. 03859880969.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08291**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobenguano [131 I] GE Healthcare D».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1156 del 10 dicembre 2018*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.z.) Altre variazioni, relativamente al medicinale IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE D.

Codice pratica: VN2/2017/293.

Si approva l'aggiornamento dell'ASMF di un produttore della sostanza attiva Sodio Ioduro (I-131) già approvato, relativamente al medicinale «Iobenguano [131 I] GE Healthcare D», nella forma e confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 038975013 - «9,25 mbq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico» 1 flaconcino monodose contenente da 2 a 8 ml.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l., codice fiscale n. 01778520302, con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08292**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urivesc»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1175/2018 dell'11 dicembre 2018*

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4:

modifica del par. 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondente sezione del foglio illustrativo (FI) per inserimento di nuovi effetti indesiderati;

adeguamento degli stampati, RCP, FI ed etichette al QRD template, versione corrente;

modifiche editoriali minori.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale URIVESC, nella seguente forma e dosaggio autorizzato all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 034673 - «60 mg capsule rigide a rilascio».

Tutte le confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a. (codice SIS 0020).

Numero procedura: DE/H/0221/001/II/037.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08293**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proleukin»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1176/2018 dell'11 dicembre 2018*

Si autorizzano le seguenti variazioni in grouping:

Tipo II, B.I.a.1g); B.I.a.1j); B.I.a.3c); B.I.d.1b)2; B.I.e.2; B.II.d.2c).

Tipo IB, B.II.d.1a).

Tipo IA, n. 3) B.I.b.1c); n. 2) B.I.d.1c) ; B.II.d.2a).

Introduzione del sito di produzione dell'intermedio precipitato stabile del HPLC (HPLCppt).

Introduzione di un sito di controllo di qualità dell'intermedio HPLCppt.

Implementazione di una scala quadrupla di produzione della fermentazione (Bioreattore volume di lavoro da 4000 *L)*.

Stabilite le specifiche di rilascio per la sostanza attiva HPLCppt.

Stabilito il protocollo di retest per il Master Cell Bank.

Stabilito il protocollo di stabilità per il Working Cell Bank.

Condizioni di conservazione del precipitato HPLC (trattato come sostanza attiva) sono modificate:

da: -20°C ±5 a: -80°C ±10°C

Eliminazione del test di stabilità a -20°C ±5 dal protocollo di stabilità approvato per il precipitato HPLC.

Aggiunta del saggio di proliferazione linfocitaria (bioassay/potency) per la valutazione della stabilità del precipitato HPLC.

Introduzione di un protocollo per la qualificazione della nuova Working Cell Bank.

Per il metodo RP-HPLC, aggiunta di un criterio di accettazione per il Test di Idoneità del Sistema (SST).

Stabilite le specifiche di rilascio per la sostanza attiva (HPLCppt).

La specifica di rilascio del prodotto medicinale Proleukin per il contenuto proteico nelle cellule dell'ospite E.Coli individuato mediante l'Host Cell Protein ELISA è ristretto a NMT50 ng/mg protein.

Sostituzione dei reagenti immunochimici per l'Host Cell Protein ELISA usato per il saggio di rilascio del prodotto medicinale con la concomitante modifica dei limiti di specifica.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale PROLEUKIN, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 027131010 - «18.000.000 ui/ml polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 22.000.000 ui per uso endovenoso o sottocutaneo.

Numero procedura: NL/H/0005/001/II/071/G.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. (codice SIS 0114).

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08294**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trandate»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1177/2018 dell'11 dicembre 2018*

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, B.I.a.z): Aggiornamento dell'ASMF del produttore della sostanza attiva, relativamente alla specialità medicinale TRANDATE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 023578014 – «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 023578038 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 023578053 - «5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala da 20 ml.

Codice pratica: VN2/2017/377.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. (codice SIS 7046).

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08295**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1178/2018 dell'11 dicembre 2018*

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, B.II.e.1.a)3: sostituzione dell'attuale flaconcino in vetro siliconato con un flaconcino identico non siliconato, le cui caratteristiche tecniche rimangono invariate.

La suddetta variazione è relativa alla specialità medicinale FOSTIMON (AIC n. 032921), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2018/203.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici S.p.A. (codice SIS 7166).

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08296**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Paracetamolo Zentiva Italia», «Paracetamolo Zentiva» e «Paracetamolo Zentiva Lab».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1180/2018 dell'11 dicembre 2018*

Si autorizzano le seguenti variazioni: VN2/2017/209, grouping tipo II, C.I.4): modifica degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo ed etichette, in linea con CCSI aggiornato, per armonizzazione delle informazioni di sicurezza autorizzate negli stampati locali di alcuni Paesi utilizzati come riferimento.

PARACETAMOLO ZENTIVA.

Aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5, 5.1, 6.5, 6.6, 8 e 9 del RCP e corrispondenti sezioni del FI.

PARACETAMOLO ZENTIVA ITALIA.

Aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7, 8 e 9 del RCP e corrispondenti sezioni del FI.

PARACETAMOLO ZENTIVA LAB.

Aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5, 6.4, 6.5, 8 e 9 del RCP e corrispondenti sezioni del FI.

N1B/2015/6086, tipo IB, C.I.z), «Paracetamolo Zentiva».

Adeguamento degli stampati in seguito ai risultati del Readability User Test e al QRD template.

Aggiunta di una controindicazione per l'uso contemporaneo di bevande alcoliche.

N1B/2015/6071, tipo IB, C.I.z), «Paracetamolo Zentiva Italia».

Adeguamento degli stampati in seguito ai risultati del Readability User Test e al QRD template.

Aggiunta di una controindicazione per l'uso contemporaneo di bevande alcoliche.

N1B/2015/6063, tipo IB, C.I.z), «Paracetamolo Zentiva Lab».

Adeguamento degli stampati in seguito ai risultati del Readability User Test e al QRD template.

Aggiunta di una controindicazione per l'uso contemporaneo di bevande alcoliche.

Le suddette variazioni si applicano, rispettivamente, alle specialità medicinali «Paracetamolo Zentiva», «Paracetamolo Zentiva Italia», «Paracetamolo Zentiva Lab», nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale, così come di seguito indicato:

medicinale «Paracetamolo Zentiva» - A.I.C. n. 023635055 - «500 mg compresse» 20 compresse;

medicinale «Paracetamolo Zentiva Italia» - A.I.C. n. 033070018 - «500 mg compresse» 30 compresse;

medicinale «Paracetamolo Zentiva Lab» - A.I.C. n. 035783012 - «500 mg supposte» 10 supposte; A.I.C. n. 035783024 - «bambini 250 mg supposte» 10 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/209 - N1B/2015/6086 - N1B/2015/6071 - N1B/2015/6063.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. (codice SIS 8043).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08297**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Doc Generics».

*Estratto determina AMM/PPA n. 1084/2018 del 20 novembre 2018*

È autorizzata la variazione tipo II B.I.z): aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo, con modifica dell'indirizzo del sito di produzione già autorizzato relativamente al medicinale ESCITALOPRAM DOC GENERICS nelle forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

AIC n. 041975020 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/pet/al/pvc/al/opa;

AIC n. 041975044 - «20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/pet/al/pvc/al/opa.

Titolare AIC: Società DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati 40 - 20121 Milano, Italia - codice fiscale/partita IVA 11845960159.

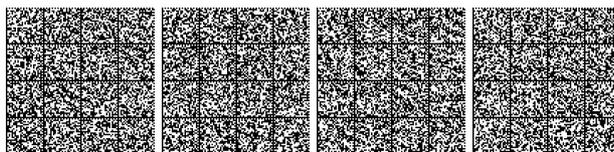
Codice procedura europea: IT/H/0405/002,004/II/005.

Codice pratica: VC2/2018/171.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determinazione AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**18A08298**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prisma»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1087/2018 del 20 novembre 2018*

Autorizzazione della variazione:

tipo II B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per prodotti medicinali biologici/immunologici, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi;

tipo IB B.II.b.1.b) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario;

tipo $IA_{IN}$ B.II.b.1.a) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario;

tipo IB B.II.b.2.c) 2. Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - compresi il controllo dei lotti/le prove;

tipo IB B.II.b.4.b) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - sino a 10 volte inferiore;

tipo IA B.II.b.5.a) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione.

Aggiunta del produttore Vamfarma S.r.l., sito in via Kennedy 5 - 26833 Comazzo (Lodi), quale sito alternativo di produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario e sito alternativo responsabile del controllo del prodotto finito e del rilascio dei lotti.

Riduzione del *batch size* da 3.000.000 capsule a 1.200.000 capsule, esclusivamente per il nuovo produttore Vamfarm S.r.l.

Restringimento, da 7% a 6%, del limite del parametro umidità determinato sul *bulk* formulato in polvere prima del riempimento,

relativamente al medicinale PRISMA nella seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale: A.I.C. n. 023653076 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule.

Titolare AIC: Mediolanum Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via San G. Cottolengo, 15 - 20143 Milano (MI) Italia - codice fiscale 01689550158.

Codice pratica: VN2/2018/117.

*Stampati*

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08299**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sabril»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1092/2018 del 20 novembre 2018*

È autorizzato il grouping di variazioni tipo II FI/H/0139/001-002/II/032/G: C.I.4 Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo - aggiunta di un effetto indesiderato: insonnia; C.I.4 modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo - aggiunta di un effetto indesiderato: alopecia; C.I.4 Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo - aggiunta dell'interazione con il clonazepam; aggiornamento al QRD Template relativamente al medicinale SABRIL nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 027443011 - 50 compresse rivestite 500 mg;

A.I.C. n. 027443047 - «500 mg granulato per soluzione orale» 50 bustine.

In adeguamento alla lista degli *standard terms* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione della seguente confezione:

da: A.I.C. n. 027443011 - 50 compresse rivestite 500 mg;

a: A.I.C. n. 027443011 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B - CAP 20158, Italia, codice fiscale 00832400154.

Numero procedura: FI/H/0139/001-002/II/032/G.

Codice pratica: VC2/2017/537.

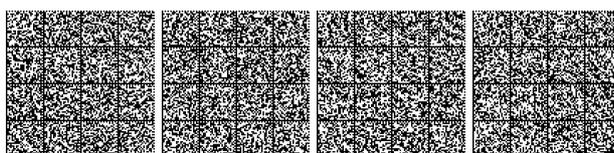
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08300**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oncotice»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1157 del 10 dicembre 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2468

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società N.V. Organon con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6, 5349 AB - OSS (Paesi Bassi).

Medicinale: ONCOTICE.

Confezione e A.I.C. n. 028346029 - «polvere per sospensione endovescicale» 3 flaconcini da 2 ml;

alla società: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale n. 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma (RM).

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08301**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Subutex» e «Temgesic»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1158 del 10 dicembre 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/897

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Indivior Uk Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road-Slough - Slough, Berkshire, UK (Regno Unito)

Medicinale: SUBUTEX.

Confezione e A.I.C.

033791017 - «0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

033791029 - «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

033791031 - «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali.

Medicinale: TEMGESIC.

Confezione e A.I.C.

025215017 - «0,3 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale;

025215029 - «0,2 mg compresse sublinguali» 10 compresse;

025215043 - «0,2 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister -Nylon/AL/PVC

alla società: Indivior Europe Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 27 Windsor Place, D02DK44 - Dublino 2 (Irlanda).

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato*

È autorizzata la proroga della commercializzazione per ulteriori 3 (tre) mesi, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della presente determinazione, della seguente confezione e lotti:

| Medicinale | A.I.C. Confezione | Lotti |
|---|---|---|
| TEMGESIC | | |
| «0,3 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale | 025215017 | 5593 - 5594 - 5595 |
| «0,2 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister nylon/al/pvc | 025215043 | 819317 - 828501 - 828502 - 828503 - 828504 - 828505 |
| SUBUTEX | | |
| «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali | 033791029 | 815107 - 828104 - 828108 - 828109 |
| «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali | 033791031 | 828105 828106 -828107 - 828110 |

Le confezioni sopracitate potranno essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08302**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfatex»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1159 del 10 dicembre 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2096

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SIFI S.P.A. (codice fiscale 00122890874) con sede legale e domicilio fiscale in via Ercole Patti n. 36 - 95025 - ACI Sant'Antonio - Catania (CT).

Medicinale: ALFATEX.

Confezione A.I.C.

020558019 - «collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone 3 ml

020558021 - «unguento oftalmico» tubo 3 g

alla società: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. (codice fiscale 04918311210) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Bandiera n. 26 - 80026 Casoria - Napoli (NA).

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato*

È autorizzata la proroga della commercializzazione per ulteriori 6 (sei) mesi, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della presente determinazione, della seguente confezione e lotti:

Medicinale: ALFATEX.

Confezione e A.I.C.

«unguento oftalmico» tubo 3 g - 020558021

Lotti:

190001A - 190002A

La confezione sopracitata potrà essere dispensata al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08303**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naloxone Adapt»

*Estratto determina AAM/AIC n. 174 del 10 dicembre 2018*

Procedura europea n. SE/H/1665/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NALOXONE ADAPT, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Adapt Pharma Operations Limited

Confezioni:

«1,8 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose» 2 dispositivi monodose contenenti 0,1 ml di soluzione - A.I.C. n. 045353012 (in base 10) 1C821N (in base 32);

«3,6 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose» 2 dispositivi monodose contenenti 0,1 ml di soluzione - A.I.C. n. 045353024 (in base 10) 1C8220 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione in contenitore monodose.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni dose da 0,1 mL contiene naloxone cloridrato diidrato equivalente a 1,8 mg di naloxone

Ogni dose da 0,1 mL contiene naloxone cloridrato diidrato equivalente a 3,6 mg di naloxone

Eccipienti: Benzalconio cloruro - Disodio edetato - Sodio cloruro - Acido cloridrico (per la correzione del *pH)* - Acqua

Rilascio dei lotti:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Neptunus 12, Heerenveen 8448 CN, Paesi Bassi

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Apelhof 13, Oudehaske 8465 RX, Paesi Bassi

Indicazioni terapeutiche:

Naloxone Adapt è indicato per l'inversione d'urgenza della depressione dell'apparato respiratorio e/o del sistema nervoso centrale causata o presumibilmente causata da oppioidi (naturali o sintetici), in ambienti ospedalieri e non, da parte di soggetti debitamente formati.

Naloxone Adapt è indicato solo negli adulti.

Naloxone Adapt non sostituisce le cure mediche d'urgenza.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

*Classe di rimborsabilità*

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08304**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Condroitina Solfato Rovi»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 175 del 10 dicembre 2018*

Procedura europea n. FI/H/0948/001/MR e n. FI/H/0948/001/IB/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CONDROITINA SOLFATO ROVI, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.

Confezioni:

«400 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046168011 (in base 10) 1D0XYC (in base 32);

«400 mg capsule rigide» 180 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046168023 (in base 10) 1D0XYR (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: ogni capsula contiene 400 mg di condroitina solfato;

eccipienti:

contenuto della capsula: magnesio stearato;

involucro della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171).

Produttore responsabile del rilascio lotti: Frosst Ibérica, S.A. - Vía Complutense 140, Alcalá de Henares - Madrid, 28805 Spagna.

Indicazioni terapeutiche: per il sollievo del dolore nell'artrosi al ginocchio.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08305**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kinofta»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 176 del 10 dicembre 2018*

Procedura europea n. PT/H/1738/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KINOFTA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Off Italia S.r.l. Oftalmica Farmaceutica Italia (Codice SIS 4598).

Confezione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 045517012 (in base 10) 1CF26N (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Dopo la prima apertura del flacone: usare entro ventotto giorni.

Composizione:

principio attivo: levofloxacina, 1 ml di collirio, soluzione contiene 5,12 mg di levofloxacina emiidrato equivalenti a 5,0 mg di levofloxacina;

eccipienti: benzalconio cloruro (0,05 mg in 1 ml di collirio, soluzione), sodio cloruro, soluzione di idrossido di sodio o acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio del lotto: Rafarm, Hellas SA, Thesi Poussi Hantzi Agiou Louka, Paiania, Attiki, 19002, Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

«Kinofta» è indicato per il trattamento topico delle infezioni oculari esterne di origine batterica nei pazienti di età superiore o uguale ad un anno causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina (vedere anche i paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto);

«Kinofta» è indicato negli adulti, nei bambini di età compresa tra 1 e 12 anni e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

Si deve prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 045517012 «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 045517012 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08306**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

*Estratto determina IP n. 799 del 5 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 4 mg Tabletten - 100 Tabletten, dalla Germania con numero di autorizzazione 4844.01.00, intestato alla società Novartis Pharma GmbH e prodotto da Sanofi-Synthelabo (DE) e da Novartis Pharma Produktions GmbH (DE), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: SIRDALUD «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043227038 (in base 10) 1975WY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 4,58 mg pari a 4,00 mg di tizanidina base;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Sirdalud» «4 mg compresse» 30 compresse-

Codice A.I.C.: 043227 038.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Sirdalud» «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043227 038.

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08307**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol»

*Estratto determina IP n. 787 del 28 novembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MEDROL Tablet 4 mg Tabs blister 5×10, dalla Grecia con numero di autorizzazione 44418/09/03-02-2010, intestato alla società Pfizer Hellas AE (S.A.) e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag Spa, con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 046753012 (in base 10) 1DLT7N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa da 4 mg contiene:

principio attivo: metilprednisolone 4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, saccarosio, calcio stearato, amido di mais essiccato.

Come conservare «Medrol»: conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 - Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

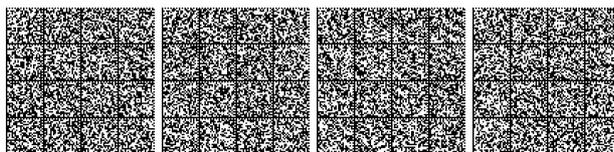
Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Medrol» «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 046753012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora

valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Medrol» «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 046753012.

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08308**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ditropan»

*Estratto determina IP n. 762 del 20 novembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DITROPAN 5 mg comprimé secable - 60 comprimes secables dalla Francia con numero di autorizzazione 3400932730759, intestato alla società Sanofi Aventis France (FR) e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA.

Confezione: Ditropan «5 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 046755017 (in base 10) 1DLV69 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: Una compressa contiene:

Principio attivo: oxibutinina cloridrato 5 mg;

Eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, calcio stearato, indigotina lacca d'alluminio.

Officine di confezionamento secondario De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina Cremona Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO) S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 26824 Cavenago D'Adda Lodi.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Ditropan «5 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 046755017.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Ditropan «5 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 046755017 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08309**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol»

*Estratto determina IP n. 763 del 20 novembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL PLAIN 13.7 g sachet, powder for oral solution - 30 sachets dal Regno Unito con numero di autorizzazione 20142/0004, intestato alla società Norgine BV e prodotto da Norgine Limited (GB), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in Via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: Movicol «13,7 g polvere per soluzione orale Senza Aroma» 20 bustine ldpe/al/ldpe/carta.

Codice AIC: 046765018 (in base 10) 1DM4YU (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina da 13,7 g di Movicol Senza Aroma contiene:

macrogol 3350 13,125 g sodio cloruro 0,3508 g sodio idrogenocarbonato 0,1786 g potassio cloruro 0,0502 g.

*Officine di confezionamento secondario*

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa,7 26824 Cavenago D'Adda Lodi.

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio 20090 Milano.

Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Movicol «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine ldpe/al/ldpe/carta.

Codice AIC: 046765018.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre

1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura confezione: Movicol «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine ldpe/al/ldpe/carta.

Codice AIC: 046765018 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08310**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo»

*Estratto determina IP n. 753 del 20 novembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO 1,5 mg comprimé - 1 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 3400936413726, intestato alla società Laboratoire HRA Pharma e prodotto da Cenexi e da Delpharm Lille Sas, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA.

Confezione: Norlevo «1,5 mg compresse» 1 Compressa in blister pvc/pe/pvdc/al.

Codice AIC: 046980013 (in base 10) 1DTQXF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: 1,5 mg di levonorgestrel;

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Officine di confezionamento secondario*

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa,7 26824 Cavenago D'Adda Lodi.

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO).

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina Cremona.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Norlevo «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister pvc/pe/pvdc/al.

Codice AIC: 046980013.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Norlevo «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister pvc/pe/pvdc/al.

Codice AIC: 046980013.

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08311**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal»

*Estratto determina IP n. 837 del 12 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SMECTA 3G orange-venille, poudre pour suspension buvable en sachet dalla Francia con numero di autorizzazione 3400931923138, intestato alla società Ipsen Pharma (FR) e prodotto da Beaufour Ipsen Industrie (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in Via Santa Maria Segreta 6 20123 Milano.

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 047136015 (in base 10) 1DYH8H (in base 32).

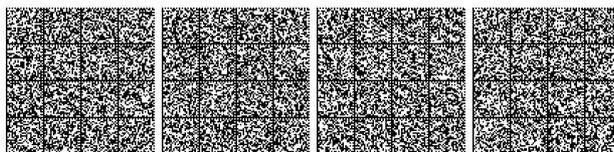
*Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale*

Composizione: un flaconcino contiene:

Principio attivo: diosmectite 3 g;

Eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia*, aroma arancio**.

*composizione dell'aroma vaniglia: maltodestrina, saccarosio, gliceril triacetato (E1518), biossido di silicio (E551), alcool etilico, lecitina di soia (E322), aromatizzanti vaniglia.

**composizione dell'aroma arancio: maltodestrina, saccarosio, gomma arabica (E414), esteri mono e diacetiltartarici di mono e digliceridi di acidi grassi (E472e), biossido di silicio (E551), aromatizzanti arancio.

*Officine di confezionamento secondario*

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR).

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Diosmectal «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 047136015.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Diosmectal «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 047136015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08312**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium»

*Estratto determina IP n. 836 del 12 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOTILIUM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 COMPRIMIDOS dalla Spagna con numero de registro del medicamento 55410 e cod. Nacional 946590 -2, intestato alla società Laboratorios Dr. Esteve S.A. e prodotto da Laboratorios Dr. Esteve S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Motilium» 10 mg compresse rivestite con film - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 046974010 (in base 10) 1DTK1U (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Una compressa rivestita con film contiene: Domperidone 10 mg.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E-460), amido di patata pregelatinizzato, povidone K90, magnesio stearato (E-572), olio di ricino idrogenato, sodio laurilsolfato, ipromellosa (E-464).

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Motilium» 10 mg compresse rivestite con film - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 046974 010.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Motilium» 10 mg compresse rivestite con film - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 046974 010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08313**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

*Estratto determina IP n. 817 del 5 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM INSTANT LINGUAL TABLET 2 MG/TAB BT × 6 dalla Grecia con numero di autorizzazione 13631/24-2-2015, intestato alla società Johnson & Johnson Hellas Consumer AE e prodotto da Catalent U.K., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

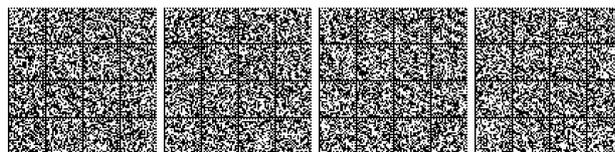
Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione: «Imodium» 2 mg compresse orosolubili - 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 046757011 (in base 10) 1DLX4M (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orosolubili.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 2 mg di Loperamide cloridrato;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Imodium» 2 mg compresse orosolubili - 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 046757 011.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Imodium» 2 mg compresse orosolubili - 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 046757 011.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08314**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine»

*Estratto determina IP n. 838 del 12 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, SOLUTION POUR APLLICATION LOCALE dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 314 997 8 7, intestato alla società Meda Pharma (FR) e prodotto da Meda Manufacturing (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in via Santa Maria Segreta 6 - 20123 Milano.

Confezione: «Betadine» 10% soluzione cutanea - flacone 125 ml.

Codice A.I.C. n. 047137017 (in base 10) 1DYJ7T (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) 10 g.

Eccipienti: glicerolo, macrogol lauriletere, sodio fosfato bibasico biidrato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Come conservare Betadine 10% soluzione cutanea: temperatura di conservazione inferiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura utilizzare il medicinale entro sei mesi.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Betadine» 10% soluzione cutanea - flacone 125 ml.

Codice A.I.C. n. 047137017.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Betadine» 10% soluzione cutanea - flacone 125 ml.

Codice A.I.C. n. 047137017.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08315**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Deniban»

*Estratto determina IP n. 839 del 12 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DENIBAN 50 MG TABLETY 60 TABLET dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/013/01-C, intestato alla società Sanofi-Aventis, S.R.O. e prodotto da Delpharm Dijon, da Quetigny (FR) e da Sanofi-synthelabo LTD (UK), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Deniban» 50 mg compresse - 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 046981015 (in base 10) 1DTRWR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: Amisulpride 50 mg.

Eccipienti: carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Deniban» 50 mg compresse - 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 046981015.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non anco-

ra valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Deniban» 50 mg compresse - 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 046981 015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08316**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

*Estratto determina IP n. 840 del 12 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 1 MG RETARD TABLETTA 30 TABLETTA dalla Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/02, intestato alla società Pfizer KFT e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189040 (in base 10) 1C31XJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Alprazolam mg 1.

Eccipienti: silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (4000 *cPs)*, ipromellosa (100 *cPs)*, lattosio monoidrato.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.P.A. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189040.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189040.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08317**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

*Estratto determina IP n. 842 del 12 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 2 MG RETARD TABLETTA 30 TABLETTA dalla Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/03, intestato alla società Pfizer KFT e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Xanax» 2 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189065 (in base 10) 1C31Y9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Alprazolam mg 2.

Eccipienti: indigotina (E132), silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (4000 *cPs)*, ipromellosa (100 *cPs)*, lattosio monoidrato.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

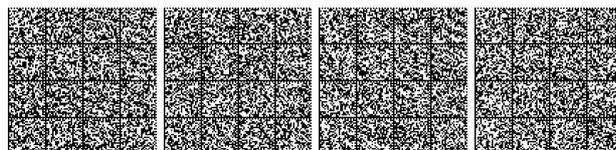
XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Xanax» 2 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189065.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Xanax» 2 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189065.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08318**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Guttalax»

*Estratto determina IP n. 843 del 12 dicembre 2018*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX ORAL DROPS SOLUTION 7,5 MG/ML BOTTLE 15 ML dalla Grecia con numero di autorizzazione 41097/07/14-05-2008, intestato alla società Sanofi-Aventis AEBE e prodotto da Istituto De Angeli S.r.l. (Firenze Italia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Guttalax» 7,5 mg/ml gocce, soluzione orale - flacone da 15 ml.

Codice A.I.C. n. 046975013 (in base 10) 1DTL15 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per uso orale.

Composizione: 1 ml (15 gocce) di soluzione contiene:

principio attivo: Sodio picosolfato 7,5 mg.

Eccipienti: Metile-paraidrossibenzoato (vedere paragrafo «Guttalax contiene Metileparaidrossibenzoato»), sorbitolo soluzione al 70% (vedere paragrafo «Guttalax contiene sorbitolo»), acqua depurata.

Avvertenza da aggiungere al paragrafo 2 del foglio illustrativo relativa all'eccipiente ad effetto noto «Metil-paraidrossibenzoato».

Guttalax contiene metil-paraidrossibenzoato.

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Officine di confezionamento secondario:

Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Guttalax» 7,5 mg/ml gocce, soluzione orale - flacone da 15 ml.

Codice A.I.C. n. 046975013.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Guttalax» 7,5 mg/ml gocce, soluzione orale - flacone da 15 ml.

Codice A.I.C. n. 046975013.

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08319**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgandem»

*Estratto determina IP n. 844 del 12 dicembre 2018*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGANMED 1000 mg comprimé effervescent - 8 comprimes en tube PP dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 352 917 8 3, intestato alla società UPSA SAS (FR) e prodotto da UPSA SAS - Agen (FR) e da UPSA SAS - Le Passage (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: «Efferalganmed» «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in flacone PP.

Codice A.I.C. n. 044913022 (in base 10) 1BUNCY(in base 32)

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Una compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 1000 mg;

eccipienti: acido citrico anidro, bicarbonato di sodio, carbonato di sodio anidro, sorbitolo (E420), sodio docusato, povidone, aspartame (E951), acesulfame potassico, aroma pompelmo, aroma arancia, sodio benzoato, lattosio anidro.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Avvertenze importanti su alcuni eccipienti: «Efferalganmed» contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Efferalganmed» «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in flacone PP.

Codice A.I.C. n. 044913022.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Efferalganmed» «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in flacone PP.

Codice A.I.C. n. 044913022.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08320**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

*Estratto determina IP n. 841 del 12 dicembre 2018*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 0,5 MG RETARD TABLETTA 30 TABLETTA dalla Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/01, intestato alla società Pfizer KFT e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia, 8 80121 Napoli (NA).

Confezione: «Xanax» «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189053 (in base 10) 1C31XX(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,5

eccipienti: indigotina (E132), silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (4000 *cPs)*, ipromellosa (100 *cPs)*, lattosio monoidrato.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI) De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Xanax» «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189053.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Xanax» «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189053.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08321**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol Sans Arome»

*Estratto determina IP n. 852 del 12 dicembre 2018*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL SANS AROME, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET - 20 SACHET(S) dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 494 765 3 4, intestato alla società Norgine B.V. e prodotto da Norgine Limited - Hengoed, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: «Movicol» «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA.

Codice A.I.C. n. 044434025 (in base 10) 1BD0M9(in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: una bustina da 13,8 g di polvere per soluzione orale contiene:

principi attivi: macrogol 3350, 13,1250 g; sodio cloruro 0,3508 g; sodio idrogeno carbonato 0,1786 g; potassio cloruro 0,0502 g.

Paragrafo 5 del foglio illustrativo

Come conservare «Movicol» senza aroma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi «Movicol» senza aroma dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Una volta preparata la soluzione di «Movicol» senza aroma in acqua, se non riesce a berla tutta in una volta, la conservi in frigorifero (2°C-8°C) e la tenga coperta. Getti via la soluzione non uti-

lizzata entro sei ore. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Movicol» «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA.

Codice A.I.C. n. 044434025.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Movicol» «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA.

Codice A.I.C. n. 044434025.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08322**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Enterogermina», con conseguente modifica degli stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 1094/2018 del 20 novembre 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ENTEROGERMINA.

Confezioni:

013046077 - «4 miliardi / 5 ml sospensione orale» 10 flaconcini;

013046089 - «4 miliardi / 5 ml sospensione orale» 20 flaconcini;

013046091 - «6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale» 10 bustine;

013046103 - «6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale» 20 bustine.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, CAP 20158, Italia, codice fiscale 00832400154.

Procedura: nazionale.

Codice pratica:

FVRN/2017/126;

FVRN/2018/5,

con scadenza rispettivamente il 23 settembre 2018 e il 22 novembre 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al secondo paragrafo dello stesso, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**18A08323**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Zentiva », con conseguente modifica degli stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 1096/2018 del 20 novembre 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 26 ottobre 2017 con conseguente modifica degli stampati (IE/H/0234/001/R/001). È autorizzata altresì, la variazione di tipo IB C.I.2.a) concernente l'adeguamento al medicinale di riferimento, l'adeguamento al vigente QRD Template, alle linee guida sugli eccipienti e alcune modifiche editoriali (IE/H/0234/001/IB/013) relativamente al medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO ZENTIVA (040822).

Confezioni:

040822013 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce;

040822025 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce;

040822037 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 4 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce;

040822049 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce;

040822052 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 8 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce;

040822064 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 12 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 - Milano (Italia) - Codice fiscale/partita IVA 11388870153.

Codice procedura europea:

IE/H/0234/001/R/001;

IE/H/0234/001/IB/013.

Codice pratica:

FVRMC/2017/12;

C1B/2018/1232.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**18A08324**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioaspirin»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1137/2018 del 4 dicembre 2018*

Medicinale: CARDIOASPIRIN.

Rettifica e integrazione dell'art. 1 della determina AAM/PPA n. 607 del 26 giugno 2018, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 160 del 12 luglio 2018, al fine di evitare ogni possibile confondimento in ordine all'effettivo oggetto dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA, fermi restando i successivi articoli della determina stessa:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto limitatamente alla sezione 5.1, relativamente al medicinale «Cardioaspirin», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio con procedura nazionale sottoelencate:

A.I.C. n.:

024840074 - «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

024840086 - «100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse;

024840098 - «100 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. (codice SIS 0022), codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano, Italia.

Codice pratica: VN2/2017/100.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A08325**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-SON-049) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

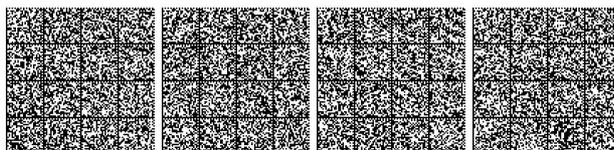
**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.